



Evaluation clinique, tests cliniques et rapports publiés

Rhodos 1988,

Prof. Freundl, Frank-Herrmann, Tonkaboni

a) Test: exactitude de la mesure.
Résultat: la mesure de la température est p2 0,01.
b) Test: fiabilité de contraception par rapport à des paramètres cliniques.
Résultat: aucune grossesse pendant les jours verts.
c) Test: planification.
Résultat: 2 femmes sur 5 sont tombées enceinte pendant le test.

Barcelona Congrès 1992

Prof. Freundl, Bauer, Bremme, Frank-Herrmann

Test: jours fertiles par rapport à des paramètres cliniques.
Définition: 6 jours fertiles/cycle.
Résultat: Lady-Comp a trouvé l'ovulation dans chaque cycle. Nombre de jours fertiles 11,1 +/-3. Longueur des cycles 25-35.
Pas de grossesse pendant les jours verts.

Amsterdam 1992

Prof. Martinez, v. Hoof, Schoute, v.d. Meer

Tests cliniques et recherche dans le domaine des hormones et de la variation de température.
Résultats: bonne corrélation et de plus, le Baby-Comp permet d'améliorer la fiabilité et l'utilisation de la méthode de la température afin de définir les jours fertiles.

Fertilität 1992

Nr.8 page 66-67

Tests cliniques: indications de fertilité du Baby-Comp.
Résultats: L'appareil reconnait toujours le commencement des jours fertiles. Des troubles de cycles ont pu être reconnus et analysés exactement.

Erlangen 1994

Prof. Wildt

Des résultats cliniques ont été comparés au Baby-Comp.
Résultats: concordance parfaite.

Sassari 1997

Prof. S. Dessol, Fadda, Rosas, Scapinelli, Indaudi, Ambrosini

Test: femmes qui semblaient être infertiles depuis 3-8 ans. Les indications du Baby-Comp ont été comparées avec les méthodes cliniques pour déterminer l'ovulation.
Résultats: 100% concordance avec la détermination du CLI, des cycles sans ovulation et des grossesses.
Cliniquement, dans 86% des cas, les ovulations ont été détectées. Baby-Comp détecte les ovulations dans 80% des cas.

Birmingham 1997,

Prof. Freundl

Test: 686 femmes pendant plus de 24 mois et 12.213 cycles.
Résultats: indice de Pearl 0.7.

Düsseldorf 1998, Thès

Bachhofer, Prof. Freundl, Frank-Herrmann, Prof.Godehardt, Klemm

Tests: 686 femmes utilisant le Baby-Comp / Lady-Comp, pendant plus de 2 ans. Etude en Suisse, en Allemagne et au Mexique.
Résultat: fiabilité de la méthode indice de Pearl 0,7.

Advances in Contraception 1998;

14: 97-108 Prof. Freundl, Frank-Herrmann, Prof.Godehardt, Klemm, Bachhofer

Test cliniques: fiabilité du Lady-Comp et du Baby-Comp en tant que moyens de contraception. 686 femmes pendant plus de 2 ans. Fiabilité de la méthode indice de Pearl 0,7.

New York Observer, 25 juin, 2004

Sheela Kolhaktar: Orgasmatron shows up: High-Tech-Rhythm.

FDA, January 2005 Office of Device Evaluation (ODE)

Prognostic d'ovulation 510k. Approbation officielle en tant qu'appareil médical du Lady-Comp pour la vente aux USA et dans la plupart des pays asiatiques.

Congresso della Societa Italiana della Contracceyione 2005

Dr. Hubertus Rechberg

Lettura BabyComp: prévention et planification de la venue d'un bébé.

Certificats de production

ISO 9001: 2000, ISO 14001: 2004, Umweltpackt Bayern 16.12.2005.

Certificats EMV EN60601-1-2

12.03.2007 Lady-Comp
19.03.2007 Baby-Comp
10.07.2007 pearly

Evaluation médicale,

Dr. Andreas Marx / ClevaMed, 20.9.2007

EG/Richtlinie 93&42 EWG und MED-DEV.2.7.1
„Fiabilité très haute par rapport aux autres produits sur le marché".

Certificat appareil médical II b

ISO 13485:2009 + AC:2007. 30.12.2008
Cela signifie que ces appareils et leur processus de fabrication, correspondent au standard élevé de qualité et de sécurité des produits médicaux.



LADY-COMP®
BAGY-COMP®

Résumé
de l´évaluation clinique

des ordinateurs de cycle Baby-Comp, Lady-Comp et pearly,

Dr. Andreas Marx, ClevaMed 20.09.07

„L'entreprise Valley Electronics GmbH développe et produit depuis déjà de nombreuses années des micro-ordinateurs de température pour déterminer la fertilité et pour une planification familiale naturelle. Les appareils ont été conçus par des informaticiens, des techniciens et des gynécologues dans le cadre d'une coopération très étroite. Les produits „Lady-Comp“ et „Baby-Comp“ qui doivent être évalués ici, sont commercialisés sur le marché depuis de nombreuses années. Le dernier modèle „pearly“ est une version simplifiée et avantageuse, dont la technologie se base sur les 2 autres modèles déjà établis.

La sonde thermique de haute précision et le procédé performant d'analyse de température donne à l'utilisatrice une méthode de haute fiabilité qui dépasse de loin celle des produits concurrentiels.

La manipulation des appareils est simple; dans le mode d'emploi, tous les points importants pour une utilisation correcte et sûre, sont bien expliqués.

Des études scientifiques indépendantes qui furent publiées dans la littérature spécialisée prouvent l'efficacité et la fiabilité des ordinateurs de cycles de Valley Electronics.

De nombreuses études scientifiques ont été effectuées par des médecins sans aucun apport financier ou sans demande de la part du fabricant Valley Electronics. Ceci montre que les données sont sérieuses et objectives.

Grâce aux ordinateurs de cycles de l'entreprise Valley Electronics, les femmes ont la possibilité d'accéder à une contraception basée sur la planification familiale naturelle (PFN) ou à une planification de grossesse. Cette méthode est fiable et sans effet secondaires.

L'évaluation clinique ci-jointe de Dr. med. Andreas Marx a été réalisée de façon indépendante et autonome en son âme et conscience.“

Distribution en France:

DITA e.K.
Lady-Comp France
Hubertusweg 38
DE-41466 Neuss
www.ladycomp.fr

Conseillère Lady-Comp:
Corinne Schade
+33 (0)1 70 61 41 26
00800 400 200 88
corinne@dita.de